＊2013 年 4 月 4 日(第 2 版)
2012 年 8 月 7 日(第 1 版)
認証番号 ：225ABBZX00052000

機械器具 09　汎用画像診断装置ワークステーション　(70030000)
管理医療機器　特定保守管理医療機器

画像診断ワークステーション　REGIUS Unitea

ソフトウェア 経時差分機能

【形状、構造及び原理等】

構成

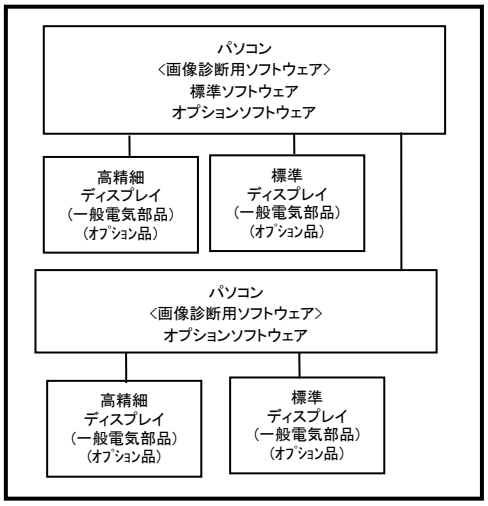
1) 構成品

形状、構造

画像診断ワークステーション REGIUS Unitea のソフトウェアがインストールされるシステム構成は、以下のとおり。

パーソナルコンピュータ（本体）	1 台
キーボード	1 台
マウス	1 台
汎用ディスプレイ （オプション）	0 又は 1 台
高精細ディスプレイ（オプション）	0 又は 1 台
パーソナルコンピュータ（クライアント）（オプション）	1 台
キーボード	1 台
マウス	1 台

2) 本システムを用いたシステム構成図（標準構成）



画像診断ワークステーション REGIUS Unitea を示す。

本システムを複数台接続することにより、クライアントサーバーモデルとして使用することができる。

標準ソフトウェア
検査情報送受信、画像情報受信、画像情報処理、画像情報出力、画像情報保存、レポート作成機能、アプリソフト送信機能

オプションソフトウェア
HIS 情報登録、骨塩定量機能、経時差分機能

パーソナルコンピュータには、標準ソフトウェアがインストールされており、オプションハードウェア及びオプションソフトウェアが附属することがある。

2. 原理（作動、動作原理）

本ソフトウェアを含むシステムは、デジタル画像と通信に関する標準規格 DICOM（Digital Imaging and Communications in Medicine）3.0 に準拠する。本ソフトウェアを含むシステムは、外部装置である CR 装置や他の画像撮影装置（DICOM 対応機器、汎用画像フォーマット対応機器）から転送された画像情報を医事会計システム、電子カルテシステム、オーダー入力装置などの外部装置より送られた情報と伴に、画像記憶装置や画像保存サーバーに保存し、ディスプレイ上で、画像、患者情報、検査情報の参照・確認・修正を行い、外部装置であるプリンタ装置、画像表示装置、画像ファイリング装置などに出力を行う汎用画像診断装置ワークステーションである。

① 患者情報／検査情報の送受信
医事会計システム、電子カルテシステム、オーダー入力装置などの外部装置や入力装置を介して、患者情報、検査情報の送受信を行う機能。

② 画像情報受信
CR 装置や他の画像撮影装置（DICOM 対応機器、汎用画像フォーマット対応機器）やメディアを介して、画像情報を受信する。

③ 画像処理
受信した画像に以下の処理を行う事ができる。
階調処理、周波数処理、回転、白黒反転、拡大縮小、計測処理、オーバーレイ、経時差分機能。

④ 画像情報出力
DVD、CD-R 等のメディアへの出力や、ネットワークを介し、プリンタ装置、画像表示装置、ファイリング装置などへ出力する。

【使用目的、効能又は効果】

画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供すること。

【品目仕様等】

以下の主要機能を備える

- 外部装置との通信機能
- 患者登録
- 画像処理機能
  （階調、周波数、回転、白黒反転、拡大縮小、計測、付加、プレート枠切り、経時差分）
- 情報処理機能
- 画像保存機能
- リモートメンテナンス

取扱説明書を必ずご参照ください。

0604AA03JA01　20130404KM

【操作方法又は使用方法等】

取扱説明書のインストール手順に従って下記に記載した組合せ可能な医療機器に本ソフトウェアをインストールしてください。

本ソフトウェアに組み合わせることができる医療機器を以下に示す。

■一般的名称 ：汎用画像診断装置ワークステーション
■販売名 ：画像診断ワークステーション REGIUS Unitea
■承認・認証番号 ： 21900BZX00854000

【使用上の注意】

1. 本ソフトウェアがインストールされるＰＣは、患者環境外に設置すること。
2. 本システムで指定されている以外のソフトウェアをインストールしないこと。あらかじめインストールされているソフトウェアをアンインストールしないこと。またOS及びOSに付帯するファイルとアプリケーションソフトの設定変更をしないこと。さらにOS及び本システムに付帯するアプリケーションソフトウェアを本システムの使用目的以外で使用しないこと。
3. パーソナルコンピュータのWindowsのエクスプローラやデスクトップでの操作は、取扱説明書で指定している場合以外は行わないこと。
4. ハードディスクドライブ(HDD)へ診断画像の保管を行う場合には、別途セキュリティーの確保、バックアップ等を必ず行うこと。
5. 本ソフトウェアの使用にて生じた患者データなどの重要データの消失については保証できません。万が一の場合に備え、NASの使用や、オリジナルフィルムの保存によるデータのバックアップ等を考慮して使用すること。
6. 経時差分機能を使用時に、処理結果の差分画像を参照用画像として保存する場合を含め、差分画像のみの情報だけで診断しないこと。
7. 経時差分機能の利用は立位撮影した胸部正面画像に限定し、AP/PA等の画像方向が一致した条件下で使用し、胸部側面及び拡大撮影画像には適用しないこと。
8. 経時差分機能は対象画像間の撮影条件(撮影距離、グリッド、ポジショニングを含む)が一致した条件下で使用し、撮影時に患者の姿勢が前後左右方向に傾斜するなど差異が生じないよう注意すること。
9. 経時差分機能は診断に整合した画像表示状態で使用し、特定の被写体条件（肺野全体の識別が難しい場合や、体型変化、異物が含まれる場合など）で使用すると、正しい処理結果を得られないことを注意すること。

[その他の注意]

1. 本システムを移設する場合には、弊社または弊社指定の業者に連絡すること。
2. 本システムを廃棄する場合は、産業廃棄物となる。必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼すること。

使用上の注意の詳細は、取扱説明書を参照してください。

【貯蔵･保管方法及び使用期間等】

1. 保管・設置環境
(1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管・設置してください。
(2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管・設置しないでください。
2. 耐用期間
耐用期間は使用上の注意を守り、指定された保守・点検を実施した場合に限り 5 年間です。

【保守点検に係る事項】

1. 本ソフトウェアの使用・保守の管理責任は使用者側にあります。
2. 保守・点検項目の詳細は取扱説明書を参照してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名 ：コニカミノルタ株式会社（＊）
住　　所 ：〒191-8511
東京都日野市さくら町 1 番地
電 話 番 号 ：042-589-8421

製 造 業 者 名 ：コニカミノルタテクノプロダクト
株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。

0604AA03JA01　20130404KM